



适时把握，加持未来—急性髓系白血病患者援助项目 患者知情同意书

项目背景

为了帮助更多的确诊为急性髓系白血病的患者得到及时有效的治疗，减轻患者经济负担，延长患者生命，中国初级卫生保健基金会于2021年4月启动“适时把握，加持未来-急性髓系白血病患者援助项目”，项目旨在为符合条件的患者提供药品援助，满足并鼓励患者与疾病抗衡的物质与精神需求，项目援助药品富马酸吉瑞替尼片（商品名：适加坦®，下同）由安斯泰来制药集团向中国初级卫生保健基金会无偿提供。

启动时间

2021年4月

项目截止时间

援助药品发放完毕，项目自动结束，将不再接受患者申请。已成功入组的患者，援助药品领取不受项目结束的影响。

项目联系方式

援助热线：010-80455582

热线服务时间：工作日09:30-12:00，13:00-17:30

电子邮箱：shishibawo@huanzheyuanzhu.cn

项目网址：shishibawo.huanzheyuanzhu.cn

微信公众号：适时把握加持未来

资料邮寄地址：北京市朝阳区望京街道中环南路北京顺丰丽港城营业点 适时把握，加持未来项目办公室（只接收顺丰快递）

援助方案

在本项目执行期内，针对确诊为急性髓系白血病的低收入患者，自费使用富马酸吉瑞替尼片2盒后，所有资料经基金会审核通过，可获得最多2盒援助药品，具体援助数量依据患者具体情况及临床检查结果由项目医生进行判定，此方案可循环申请至援助药品发放完毕。

申请条件

基本条件

持有中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆成年患者；

患者根据医生处方自愿接受富马酸吉瑞替尼片治疗，自愿申请并签署患者知情同意书，同时按照项目规定如实提交申请材料。

医学条件

项目医生评估申请人的疾病符合国家药品监督管理局（NMPA）批准的富马酸吉瑞替尼片适应症且适合接受富马酸吉瑞替尼片治疗的急性髓细胞白血病患者；

患者无富马酸吉瑞替尼片再中国批准说明书中提及的禁忌症；

患者需定期亲自到项目医生处复诊，确认符合继续使用的医学条件。

经济条件

低收入患者：指家庭低收入，项目办公室根据患者家庭的收入与支出、结合当地的消费水平进行综合性评估，包括因病致贫、因病返贫的家庭（家庭的强制性医疗支出占家庭可支付能力的比重等于或超过40%）；

患者既往使用的富马酸吉瑞替尼片必须是经国家药品监督管理局（NMPA）批准的药品，必须是中国大陆销售，且发票为2021年4月1日及之后的。

终止条件

- 患者或法定监护人、直系亲属要求停止使用富马酸吉瑞替尼片治疗。

- 患者自愿退出或死亡。
- 经医生确认此患者不符合继续富马酸吉瑞替尼片治疗指征，不宜继续使用富马酸吉瑞替尼片治疗。
- 患者未按照项目规范或要求进行医学评估及随访。
- 患者入组援助项目后停止用药12周后自动出组。
- 患者提供的申请资料不实或隐瞒申报。
- 经查实，患者将援助药品用于销售或其他盈利目的、转让他人。
- 已过本项目申请截止时间，或者未到申请截止时间但援助药品已经使用完毕。
- 由于不可抗力等造成项目被迫中止。

项目监察

项目组对获得援助药品的患者定期进行抽查，核对个人信息和相关资料，如发现不符将立即停止援助。

不良事件报告

项目进行过程中，如医生、药师或项目有关人员获知患者的不良事件，请于12小时内填写项目不良事件报告表报告至中国初级卫生保健基金会“适时把握，加持未来-急性髓系白血病患者援助项目”办公室。项目办公室获悉12小时内报告至捐赠企业药品安全部门；

所有收到的患者病历资料及其他项目表格，项目办公室需进行100%审阅，如有不良事件，需24小时内上报给捐赠企业药品安全部门。

法律声明

- 对于您的个人信息及医学资料（“患者信息和资料”），我们将严格保密，不会用于任何商业用途，仅用于项目的管理、执行和审计。患者信息和资料将由主办方或项目委托执行方保留，除卫生监管部门审查监督和相关审计外，不会披露给其他第三方。涉及到用药不良事件时，在符合适用的法律法规的前提下，相关患者信息和资料会披露给药品捐赠方的药品不良反应监管部门，其可能会就此进行跟进和随访，将该信息录入到药品捐赠方的药品不良事件数据库并按照相关法律法规上报给相关法规部门。
- 本项目为自愿报名形式，援助所可能产生的所有不良反应基金会和项目办公室不承担责任。
- 本项目的任何消息均以基金会项目网站正式发布的消息为准，因误信其他渠道信息产生的任何后果基金会和项目办不承担责任。
- “适时把握，加持未来-急性髓系白血病患者援助项目”的一切解释权归中国初级卫生保健基金会所有。

患者同意申明

我已经认真阅读了上述有关项目的内容，而且就本项目与项目医生进行详细讨论并提出问题，我提出的问题都得到了满意的答复。我充分理解并愿意承担富马酸吉瑞替尼片治疗所有的不良反应，以及因此而产生的相关经济费用和责任。我知道参加本项目可能产生的风险和获益，我参加本项目是自愿的，我确认已经有充足的时间对此进行考虑，我同意参加本项目，同意并严格遵守本项目的相关规定，自愿按照程序申请援助药品，并遵从医嘱。同意项目组随时查阅我的项目资料。

患者签字：_____ 签字日期：_____